Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido usted por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

Para que usted pueda emplear este producto de forma segura y fácil y obtener los mayores beneficios posibles del mismo para usted y los pacientes, debe ser leido detenidamente y observado este modo de empleo.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores de una posible aplicación o utilización. Por eso nuestra línea telefónica directa (Hotline) está a su disposición para preguntas o sugerencias.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet bajo www.dentaurum.de, aún cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Descripción general del producto

El tornillo Titan-hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) es un tornillo especial de titanio para la disyunción de la sutura mediopalatina. Este tornillo de titanio para disyunciones es soldado por sus brazos de retención a bases de titanio para la técnica adhesiva (Fig. 1) o a llamadas férulas casquillo de titanio (Fig. 2). Como alternativa también puede ser polimerizado a férulas acrílicas de Orthocryl® (Fig. 3). El aparato con las bases de titanio se fija a los dientes con adhesivo de pegar brackets. El aparato con férulas de titanio o de acrílico se cementa en la forma acostumbrada.

3. Ámbito de aplicación

Para la rápida disyunción de la sutura mediopalatina con ayuda de un aparato fijo.

4. Construcción del aparato Titan-hyrax®

Las bases adhesivas de titanio se adaptan sobre un modelo maestro de yeso piedra a los primeros premolares superiores, derecho e izquierdo, así como a los primeros molares, der. e izq. Los brazos de retención del tornillo Titan-hyrax® se doblan de tal manera que puedan ser soldados con láser sobre las cuatro bases adhesivas de titanio previamente adaptadas. Como alternativa los brazos de retención pueden ser soldados con láser a las férulas casquillo de titanio coladas individualmente o polimerizadas en férulas acrílicas de Orthocryl®. El tornillo Titan-hyrax® debe situarse „flotando" con 1 - 2 mm de seguridad hacia la bóveda palatina (Fig. 4), su lado dorsal debe formar una linea con las cúspides mesio-palatinas de los primeros molares. Para evitar efectos de palanca hay que observar la situación paralela al plano oclusal. Para facilitar la introducción de la llave de seguridad o bien para activar el tornillo, el tornillo Titan-hyrax® se monta con la dirección de giro o vuelta hacia dorsal (Fig. 1 - 3).

5. Consejos para el montaje de los tornillos Titan-hyrax®

Para reforzar el aparato es posible unir las bases adhesivas de titanio por el lado palatino con un alambre redondo rematitan® ø 1,0 mm (REF 528-041-00). Estos alambres de refuerzo deben ser soldados con láser por encima de los brazos de retención. Los alambres palatinos de refuerzo deben sobresalir algo por encima de las bases adhesivas de titanio y apoyarse en los dientes adyacentes, a fin de distribuir la presión de forma uniforme.

Para doblar con toda facilidad y de forma segura los brazos retentivos del tornillo Titan-hyrax® recomendamos utilizar la llave universal para doblar (REF 611-122-00, Fig. 7) sin necesidad de utilizar alicates adicionales (efecto palanca). En caso de no disponer de la citada llave, al doblar los brazos de retención habrá que sujetar firmemente con unos alicates robustos, p. ej. alicates universales Maxi (REF 013-522-00), el cuerpo del tornillo por el punto de unión del brazo, para prevenir que los brazos de retención se rompan (Fig. 6).

6. Sugerencias para el médico y el paciente

Antes de fijar con cemento el aparato Titan-hyrax® se debe abrir un poco el husillo (tornillo) en dirección de la flecha para comprobar si marcha fácilmente y volverlo a girar a la posición inicial (2-3 cuartos de vuelta).

El aparato Titan-hyrax® acabado con bases de titanio se cementa por medio de un adhesivo para brackets. El aparato Titan-hyrax® acabado con férulas se cementa de forma acostumbrada. Es necesario observar las indicaciones del fabricante del adhesivo o cemento.

A continuación, se gira cuatro veces por 90° el tornillo, empleando la llave de seguridad (REF 611-120-01, Fig. 8) incluida en el suministro. Una rotación del huso = 0,8 mm de expansión.

Siguiendo sus instrucciones, el paciente sigue girando personalmente el tornillo por 90°, por la mañana y por la noche, hasta que se haya alcanzado la expansión por usted deseada.

Atención: Utilice siempre exclusivamante la llave azul de seguridad (Fig. 8) incluida en el suministro, a fin de evitar la deglución accidental de otras llaves.

La llave de seguridad para activaciones ha sido planeada para fuerzas hasta máx. 3,5 kg (≙ 35 N). Si la misma se emplea de forma inadecuada es posible una sobrecarga y el resultante fallo de la llave de seguridad, pudiendo producirse la exclusión de los derechos de garantía y de responsabilidad.

Se recomienda efectuar visitas periódicas de control.

Una vez alcanzada la expansión deseada, el aparato Titan-hyrax® se asegura con una ligadura o se bloquea con acrílico contra el giro involuntario hacia atrás y se deja aún en boca para estabilización durante 2-3 meses aproximadamente.

Después de la retirada del aparato, se debe colocar una placa de retención.

7. Indicaciones sobre la composición

Para la composición consultar en el Catálogo la lista de materias primas o en www.dentaurum.de.

8. Advertencias de seguridad

¡Utilizar siempre exclusivamente la llave azul de seguridad para evitar la degludición accidental de otros tipos de llaves!

Si se conocen reacciones alérgicas a alguna o a varias materias primas, entonces no deberá ser aplicado el producto.

9. Obervaciones sobre productos de un solo uso

Este producto está previsto para emplear una vez. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) del producto ya empleado una vez ni su reutilización en pacientes.

10. Programa de suministro

Designación	Retención rectos	Cantidad
Titan-hyrax® Maxi - 12, recto (Dilatación 12 mm) con llave de seguridad	**REF 602-810-10** **REF 602-810-30**	1 pieza 10 piezas
Bases de titanio	**REF 799-210-00**	10 piezas
rematitan® alambre, redondo, ø 0,4 mm / 16	**REF 528-039-50**	1 rollo de 2 m
rematitan® alambre, redondo , ø 1,0 mm / 39	**REF 528-041-00**	10 varillas de 100 mm
rematitan® alambre, redondo, ø 1,2 mm / 47	**REF 528-042-00**	10 varillas de 100 mm
Llave de seguridad	**REF 611-120-01**	10 piezas
Llave dobladora universale	**REF 611-122-00**	1 pieza

11. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza al usuario una calidad impecable de los productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. No respondemos por resultados incorrectos, debido a que Dentaurum no tiene influencia alguna en la forma de utilización por el usuario.

12. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

REF	Núm de ref. / Código de pedido
LOT 12345	Número de lote
CE 0483	Signo CE / Clase II MP
→ **www.dentaurum.de**	Modo de empleo disponible en Internet
	Para un solo uso
	Código de barras Codablock
	Código de matriz

Fecha de la información: 02/11
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Le consigliamo di leggere e di seguire attentamente queste modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro ed efficiente.

In ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi del prodotto e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora intendesse ricevere ulteriori ragguagli.

Tutti i prodotti che commercializziamo sono il risultato di nuovi sviluppi tecnologici e quindi Le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le specifiche modalità d'uso allegate, anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Produttore

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Descrizione generale del prodotto

La vite Titan-hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) è una vite speciale che consente l'espansione rapida del palato. Realizzata in titanio, presenta dei bracci ritentivi che possono essere saldati con il laser ad apposite basette DB (Fig. 1) o ad una struttura individuale fusa in titanio (Fig. 2). In alternativa possono essere inseriti in docce di resina Orthocryl® (Fig. 3). L'apparecchiatura che prevede l'impiego delle basette DB può essere fissata ai denti con i normali collanti ortodontici, mentre le apparecchiature fuse o con le docce in resina devono essere cementate.

3. Campo d'impiego

Per la rapida espansione del palato con l'ausilio di un'apparecchiatura fissa.

4. Realizzazione di un apparecchio Titan-hyrax®

Vengono dapprima adattate le basette in titanio ai primi premolari e primi molari destri e sinistri superiori di un modello in gesso. Si piegano quindi i bracci ritentivi della vite Titan-hyrax® in modo che possano essere correttamente saldati con il laser alle basette in titanio. In alternativa i bracci ritentivi possono essere saldati a strutture individuali fuse in titanio o polimerizzati in docce di resina Orthocryl®.

La vite Titan-hyrax® deve essere posizionata „discosta" di circa 1 - 2 mm dalla volta palatina (Fig. 4), e la sua parte posteriore deve essere allineata alla sporgenza mesiale dei primi molari. Inoltre, per evitare l'effetto di leva, la vite deve rimanere parallela al piano occlusale. Per agevolare l'operazione di attivazione della vite, la Titan-hyrax® presenta una freccia che indica il verso di apertura (Fig. 1 - 3).

5. Consigli per il montaggio della vite Titan-hyrax®

Per un maggior rinforzo, le basette in titanio possono essere collegate tra loro dal lato palatale con del filo rematitan® ø 1,0 mm (REF 528-041-00). I fili devono essere poi a loro volta saldati con il laser ai bracci ritentivi. I fili di rinforzo palatale devono sporgere leggermente dalle basette in titanio e aderire al dente successivo, in modo da distribuire la pressione in modo uniforme.

Per facilitare la piegatura dei bracci ritentivi della vite Titan-hyrax® senza danneggiarli, consigliamo l'uso dell'apposita chiave (REF 611-122-00, Fig. 7) evitando l'impiego contemporaneo di una pinza (effetto leva). Qualora non fosse disponibile, per piegare i bracci ritentivi della vite senza incorrere in spiacevoli rotture, trattenere con una pinza robusta, ad es. pinza Krampon Maxi (REF 013-522-00), la porzione del braccio nelle strette vicinanza del corpo della vite (Fig. 6).

6. Avvertenze per il medico ed il paziente

Prima della cementazione dell'espansore rapido Titan-hyrax® è consigliabile aprire e richiudere leggermente la vite al fine di verificarne il corretto funzionamento di 2-3 quarti di giro.

L'apparecchio per l'espansione rapida con vite Titan-hyrax® costruito seguendo le indicazioni precedentemente descritte, viene cementato in bocca al paziente con i tradizionali procedimenti in uso.

Successivamente, la vite viene attivata compiendo 4 giri completi (16 x ¼ di giro) utilizzando l'allegata chiavetta con manico di sicurezza (REF 611-120-01, Fig. 8).

Si tenga presente che un giro completo di vite corrisponde ad una espansione di 0,8 mm.

In base alle indicazioni del medico, sará il paziente stesso ad occuparsi delle attivazioni, una volta la mattina ed una la sera (in entrambi i casi di 2 x 1/4 di giro) sino al raggiungimento dell'espansione desiderata.

Attenzione: per le attivazioni, utilizzare esclusivamente la speciale chiavetta con manico di sicurezza (Fig. 8)!

La chiave di sicurezza è stata concepita per supportare forze fino a max. 35 N ≙ 3,5 kg. In caso di improprio utilizzo, è possibile che la chiave si deformi con la conseguente perdita della garanzia e della nostra responsabilità.

Sono consigliate regolari visite di controllo da parte dell'ortodontista.

Raggiunta l'espansione finale, l'apparecchio Titan-hyrax® deve essere bloccato con una legatura o con composito al fine di evitare un possibile ritorno della vita e deve essere mantenuto in bocca per ca. altri 2-3 mesi per la necessaria stabilizzazione.

Dopo la rimozione dell'espansore rapido, è tuttavia necessario un periodo di contenzione con un adeguato apparecchio a placca.

7. Indicazioni sulla composizione chimica

Per la composizione chimica, fare riferimento all'elenco delle materie prime pubblicato in fondo al catalogo di ortodonzia o nel sito www.dentaurum.de.

8. Indicazioni di sicurezza

Utilizzare sempre e solo l'allegata chiavetta blu di attivazione, per evitare di inghiottire oggetti più piccoli!

In caso di accertata intolleranza ad uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato.

9. Indicazioni per i prodotti monouso

Il prodotto è stato concepito per un solo utilizzo. Il riutilizzo di un prodotto usato già una volta (Recycling) nonché il reimpiego nel paziente non è ammesso.

10. Confezioni

Designazione	Bracci diritti	Quantità
Titan-hyrax® Maxi - 12, diritta (Espansione 12 mm) con chiavetta per attivazione	**REF 602-810-10** **REF 602-810-30**	1 pezzo 10 pezzi
Basette in titanio	**REF 799-210-00**	10 pezzi
Filo rematitan®, tondo ø 0,4 mm / 16	**REF 528-039-50**	1 matassa da 2 m
Filo rematitan®, tondo ø 1,0 mm / 39	**REF 528-041-00**	10 stanghette da 100 mm
Filo rematitan®, tondo ø 1,2 mm / 47	**REF 528-042-00**	10 stanghette da 100 mm
Chiavette per attivazione	**REF 611-120-01**	10 pezzi
Chiave piega-fili universale	**REF 611-122-00**	1 pezzo

11. Avvertenze sulla qualità

La Dentaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l'utilizzatore è responsabile del coretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva per eventuali insuccessi.

12. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

REF	Codice articolo
LOT 12345	Numero di lotto
CE 0483	Marcatura CE Classe II
→ **www.dentaurum.de**	Modalità d'uso disponibili nel sito Internet
	Prodotto monouso
	Codice a barre Codablock
	Codifica Matrix

Data dell'informazione: 02/11
Con riserva di apportare modifiche

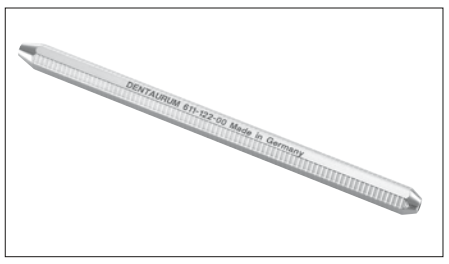


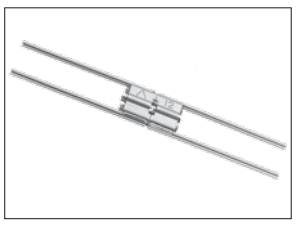
Fig. 7 Universal-Biegeschlüssel, Universal bending tool, Clé de flexion universelle, Llave dobladora universale, Chiave piega-fili universale REF 611-122-00

Fig. 8 Sicherheitsschlüssel, Safety key, Clé de sécurité, Llave de seguridad, Chiavette per attivazione REF 611-120-01

Titan-hyrax® Maxi - 12

CE 0483

Schraube · Screw · Vis · Tornillo · Vite



Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Mode d'emploi
Modo de empleo
Modalità d'uso

DENTAURUM

Für Ihre Fragen zur Verarbeitung unserer Produkte steht Ihnen unser Customer Support gerne zur Verfügung.

Hotline Tel.-Nr. Festsitzende Technik	**+49 72 31 / 803 - 550**
Hotline Tel.-Nr. Herausnehmbare Technik	**+49 72 31 / 803 - 555**
Telefonische Auftragsannahme	**+49 72 31 / 803 - 210**

Mehr Informationen zu Dentaurum-Produkten finden Sie im Internet.

www.dentaurum.de

Stand der Information:
Date of information:
Mise à jour:
Fecha de la información:
Data dell'informazione:

02/11

989-384-00 Printed by Dentaurum Germany 02/11/C/R1-2

DENTAURUM
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany · Telefon +49 72 31 / 803 - 0 · Fax +49 72 31 / 803 - 295
www.dentaurum.de · E-Mail: info@dentaurum.de

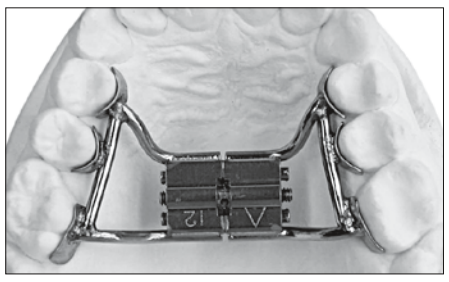


Fig. 1

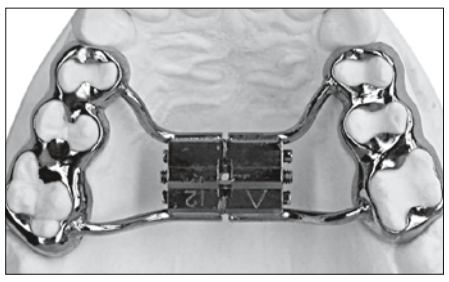


Fig. 2

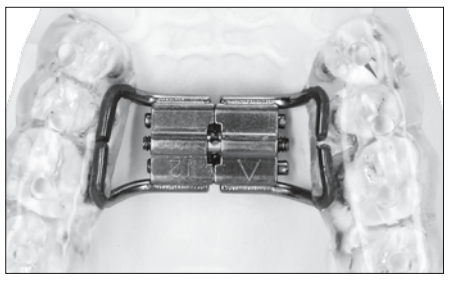


Fig. 3

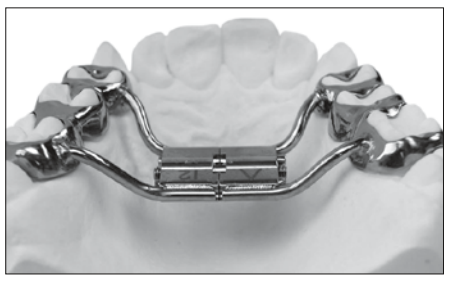


Fig. 4

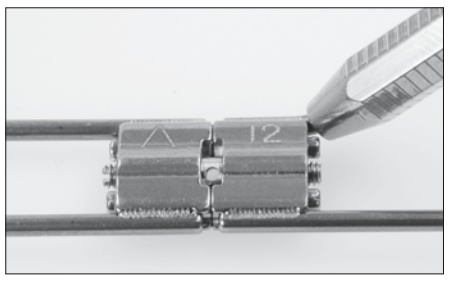


Fig. 5

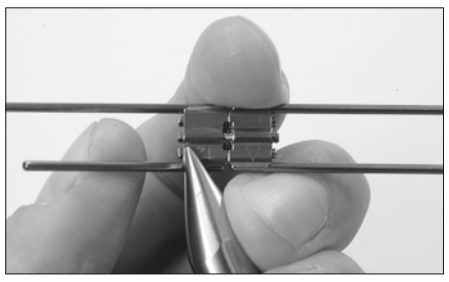


Fig. 6

DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Deshalb steht Ihnen unsere Hotline gerne für Fragen und Anregungen zur Verfügung.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.de hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die Titan-hyrax® Schraube (Hygienic Rapid Expansion Screw) ist eine Spezialdehnschraube für die schnelle Gaumennahterweiterung. Diese GNE-Schraube aus Titan wird mittels ihrer Retentionsarme an Titan-Basen für die Adhäsivtechnik (Fig. 1) oder an sog. Kappenschienen aus Titan (Fig. 2) geschweißt. Alternativ können sie auch in Kunststoffschienen aus Orthocryl® (Fig. 3) einpolymerisiert werden. Die Apparatur mit den Titan-Basen wird mittels Bracket-Adhäsiv an den Zähnen befestigt. Die Apparatur mit den Schienen aus Titan oder Kunststoff wird in üblicher Weise zementiert.

3. Anwendungsgebiet

Für die schnelle Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

4. Herstellung der Titan-hyrax® Apparatur

Die Titan-Basen werden an die OK 1. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, auf einem Hartgipsmodell angepasst. Die Retentionsarme der Titan-hyrax® werden so gebogen, dass sie an die vier angepassten Titan-Basen gelasert werden können. Alternativ können die Retentionsarme an die individuell gegossene Titan-Kappenschiene gelasert oder in Kunststoffschienen aus Orthocryl® einpolymerisiert werden.

Die Titan-hyrax® Schraube soll „freischwebend" 1-2 mm über dem Gaumendach der Gingiva liegen (Fig. 4), ihre dorsale Seite soll mit den mesio-palatinalen Höckern der 1. Molaren eine Linie bilden. Um Hebelwirkungen zu vermeiden, ist auf parallele Lage zur Okklusionsebene zu achten. Um das Einführen des Sicherheitsschlüssels bzw. das Aktivieren der Schraube zu erleichtern, wird die Titan-hyrax® Schraube mit der Drehrichtung nach dorsal eingebaut (Fig. 1-3).

5. Verarbeitungstipps für Titan-hyrax® Schrauben

Zur Verstärkung können die Titan-Basen palatinal mit einem rematitan® Draht ø 1,0 mm (REF 528-041-00) verbunden werden. Diese Verstärkungsdrähte werden oberhalb der Retentionsarme angelasert. Die palatinalen Verstärkungsdrähte sollen etwas über die Titan-Basen heraus-ragen und sich an den Nachbarzähnen abstützen, um die Dehnkräfte besser verteilen zu können.

Zum einfachen und schonenden Biegen der Retentionsarme der Titan-hyrax® Schraube empfehlen wir den Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00, Fig. 7) ohne Verwendung zusätzlicher Zangen (Hebelgesetz). Liegt dieser nicht vor, müssen die Retentionsarme beim Biegen am Dehnschrauben-Körper mit einer stabilen Zange, z.B. Kramponzange Maxi (REF 013-522-00), gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen (Fig. 6).

6. Hinweise für den Behandler/Patienten

Vor dem Bonden bzw. Einzementieren der Titan-hyrax® Apparatur ist die Spindel (Schraube) 2-3 Vierteldrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Leichtgängigkeit zu testen und wieder in Ausgangsstellung zurückzudrehen.

Die fertige Titan-hyrax® Apparatur mit Titan-Basen wird mittels eines Bracket-Adhäsives eingesetzt. Die fertige Titan-hyrax® Apparatur mit Schienen wird in gewohnter Weise einzementiert. Die Herstellerangaben des Adhäsivs bzw. Zements sind zu beachten.

Danach wird die Schraube mit dem mitgelieferten Sicherheitsschlüssel (REF 611-120-01, Fig. 8) 4x um 90° gedreht. Eine Spindelumdrehung = 0,80 mm Dehnung.

Der Patient dreht nach Ihren Anweisungen morgens und abends die Schraube selbst je 2x um 90° weiter, bis die von Ihnen gewünschte Drehung erreicht ist.

Achtung: Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel (Fig. 8) verwenden, um ein Verschlucken zu verhindern!

Der Sicherheitsschlüssel ist für Kräfte bis max. 35 N ≙ 3,5 kg ausgelegt. Bei einer unsachgemäßen Anwendung ist eine Überbelastung möglich. Ein daraus resultierendes Versagen des Sicherheitsschlüssels kann zum Ausschluss von Gewährleistung und Haftung führen.

Regelmäßige Kontrollbesuche sind zu empfehlen.

Die Titan-hyrax® Apparatur wird nach Erreichen der gewünschten Dehnung durch eine Ligatur oder Verblocken mit Kunststoff gegen unbeabsichtigtes Zurückdrehen gesichert und noch ca. 2-3 Monate zur Stabilisierung im Mund belassen.

Nach Entfernung derselben wird eine Retentionsplatte getragen.

7. Angaben zur Zusammensetzung

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.de

8. Sicherheitshinweise

Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel verwenden, um ein Verschlucken zu verhindern!

Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

9. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten Produktes (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

10. Lieferprogramm

Bezeichnung	gerade Arme	Menge
Titan-hyrax® Maxi - 12, gerade (Dehnweg 12 mm) mit Sicherheitsschlüssel	**REF 602-810-10** **REF 602-810-30**	1 Stück 10 Stück
Titan-Basen	**REF 799-210-00**	10 Stück
rematitan® Draht, rund ø 0,4 mm / 16	**REF 528-039-50**	1 Rolle à 2 m
rematitan® Draht, rund ø 1,0 mm / 39	**REF 528-041-00**	10 Stangen à 100 mm
rematitan® Draht, rund ø 1,2 mm / 47	**REF 528-042-00**	10 Stangen à 100 mm
Sicherheitsschlüssel	**REF 611-120-01**	10 Stück
Universal-Biegeschlüssel	**REF 611-122-00**	1 Stück

11. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

12. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

REF	Bestellnummer
LOT 12345	Chargenbezeichnung
CE 0483	CE-Zeichen MP-Klasse II
→ **www.dentaurum.de**	Gebrauchsanweisung im Internet erhältlich
	Nicht zur Wiederverwendung
	Codablock-Barcode
	Matrixcode

Stand der Information: 02/11
Änderungen vorbehalten

EN

Dear Customer

Thank you for choosing this high-quality product from Dentaurum. In order to achieve the best results with this product, it is important to carefully study and follow these instructions for use.

The written instructions cannot cover all possible situations that can occur during use. For this reason, our hotline is available to answer any other questions or concerns that may arise.

Due to constant developments, we recommend, even when using the same products regularly, that you study the enclosed current instructions for use or refer to our website at www.dentaurum.de.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. General product description

The Titan-hyrax® screw (Hygienic Rapid Expansion Screw) is a special expansion screw for rapid palatal expansion. The retention arms of this titanium expansion screw are welded to titanium bases in the adhesive technique (Fig. 1) or onto titanium cap splints (Fig. 2). Alternatively they can also be polymerised into Orthocryl® acrylic splints (Fig. 3). The appliance with the titanium bases is fixed to the teeth using bracket adhesive. The appliance with the titanium or acrylic splints is cemented to the teeth in the conventional manner.

3. Area of application

Used for rapid palatal expansion with a fixed appliance.

4. Fabrication of the Titan-hyrax® appliance

The titanium bases are adapted to the first upper premolars, right and left, and to the first molars left and right, on a hard plaster model. The Titan-hyrax® retention arms are bent so that they can be lasered onto the four titanium bases. Alternatively the retention arms can also be lasered onto individually cast titanium cap splints or polymerised into Orthocryl® acrylic splints.

The Titan-hyrax® screw should be "suspended" 1-2 mm above the palatal vault (Fig. 4) and its dorsal side should be in line with the mesio palatal cusps of the first molar. In order to avoid leverage, it must be situated parallel to the occlusal plane. The Titan-hyrax® screw is positioned so that it may be turned in a dorsal direction (Fig. 1-3) in order to make the task of inserting the safety key and activating the screw easier.

5. Working tips for the Titan-hyrax® screws

The titanium bases can be strengthened by connecting a rematitan® wire ø 1.0 mm (REF 528-041-00) on the palatal side. These strengthening wires are lasered above the retention arms. The palatal strengthening wires should protrude above the titanium bases and be supported by the neighbouring teeth so that the expansion forces are evenly distributed.

In order to bend the retention arms of the Titan-hyrax® screw gently and easily, we recommend using the universal bending device (REF 611-122-00, Fig. 7) without the aid of pliers (lever principle). If this is not available, the retention arms must be stabilised by holding at the expansion screw body with a pair of sturdy pliers e.g. Wire bending pliers Maxi (REF 013-522-00), in order to prevent the retention arms from breaking (Fig. 6).

6. Note for doctor and patient

Before the Titan-hyrax® appliance is cemented into position, turn the spindle (screw) slightly (½ turn) in the direction of the arrow to test the mobility. Then turn back to the original position.

The finished Titan-hyrax® appliance with the titanium bases is inserted using bracket adhesive. The appliance with the splints is cemented in place in the conventional manner. The adhesive or cement manufacturer's instructions must be observed.

Following this, the screw is turned four times by 90° using the key (REF 611-120-01, Fig. 8) supplied for this purpose. One full 360° turn of the spindle = 0.8 mm expansion.

The patient should turn the screw two times 90° both in the morning and evening (according to your instructions) until the desired turn is achieved.

Important: use only the blue safety key (Fig. 8) supplied, as this cannot accidentally be swallowed.

The safety key is designed to hold a maximum force of 35 N ≙ 3.5 kg. Improper use may lead to overload and consequently to failure thus potentially excluding any guarantee and liability.

Regular visits are recommended to monitor progress.

The Titan-hyrax® appliance is secured against unwanted turning-back, after the desired degree of expansion is achieved, by fitting a ligature or blocking with acrylic. For stabilization the appliance should remain in the mouth for approximately 2-3 months.

A retainer should be worn following removal of the Titan-hyrax® appliance.

7. Composition

The composition is included in the materials list, refer to the catalog or www.dentaurum.de.

8. Safety information

Always use the blue safety key supplied to prevent swallowing!

The product should not be used, if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.

9. Information on single-use products

The product is intended for single use only. Reconditioning of a product that has already been used (recycling) and its reuse on a patient is not permitted.

10. Availability

Description	straight legs	Quantity
Titan-hyrax® Maxi - 12, straight (Expansion 12 mm) with safety key	**REF 602-810-10** **REF 602-810-30**	1 piece 10 pieces
Titanium bases	**REF 799-210-00**	10 pieces
rematitan® wire, round ø 0.4 mm / 16	**REF 528-039-50**	1 roll à 2 m
rematitan® wire, round ø 1.0 mm / 39	**REF 528-041-00**	10 rods à 100 mm
rematitan® wire, round ø 1.2 mm / 47	**REF 528-042-00**	10 rods à 100 mm
Safety key	**REF 611-120-01**	10 pieces
Universal bending tool	**REF 611-122-00**	1 piece

11. With reference to our quality standards

Dentaurum ensures a faultless quality of the products manufactured by us. These recommendations are based upon our own experiences. The user himself is responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as we have no influence on the processing on site.

12. Explanation of symbols used on the label

REF	Order number
LOT 12345	Batch description
CE 0483	CE Mark MP Class II
→ **www.dentaurum.de**	Instructions for use available in the internet
	Not for reuse
	Codablock barcode
	Matrix code

Date of information: 02/11
Subject to modifications

FR

Chère Cliente, Cher Client

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum. Pour une utilisation sure et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions.

Ne pouvant décrire tous les aspects résultant de l'utilisation de ce produit dans un mode d'emploi, les techniciens de notre support technique sont à votre service pour répondre à vos questions et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé joint (cf. également sur internet sous www.dentaurum.de).

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Allemagne

2. Description générale du produit

La vis Titan-hyrax® est un disjoncteur spécial, qui permet une expansion palatine rapide. Il se fixe par soudage de ses bras de rétention sur des bases en titane pour la technique de collage (Fig. 1) ou sur une gouttière en titane (Fig. 2). Vous pouvez aussi le fixer sur une gouttière en résine Orthocryl® (Fig. 3). Le disjoncteur avec les bases en titane est collé sur les dents avec un adhésif pour brackets. Le disjoncteur avec la gouttière en titane ou en résine est scellé de manière conventionnelle.

3. Domaine d'utilisation

Pour la disjonction médio-palatine rapide au moyen d'un appareil fixe.

4. Fabrication d'un disjoncteur Titan-hyrax®

Adapter les bases en titane sur les 1ères prémolaires supérieures (côté gauche et côté droit) et sur les 1ères molaires (côté gauche et côté droit) du modèle confectionné en plâtre dur. Ensuite, cintrer les bras de rétention de la vis Titan-hyrax® de façon à ce qu'ils puissent être soudés (laser) correctement sur les 4 bases en titane. A la place, vous pouvez souder les bras de rétention sur une gouttière en titane coulé ou les incorporer par polymérisation dans une gouttière en résine Orthocryl®.
La vis Titan-hyrax® doit « flotter » 1 ou 2 mm au-dessus de la voute palatine (Fig. 4) et sa partie dorsale être dans l'axe des cuspides mésio-palatines des 1ères molaires. Afin qu'il n'y ait pas d'effet de levier, bien veiller au parallélisme de l'appareil par rapport au plan d'occlusion. Pour faciliter l'introduction de la clé de sécurité et l'activation de la vis, la vis Titan-hyrax® doit être positionnée avec la flèche en direction dorsale (Fig. 1-3).

5. Conseils pour la mise en œuvre du disjoncteur Titan-hyrax®

Aux fins de renfort, vous pouvez ligaturer les base en titane, en palatin, avec du fil rematitan® de ø 1,0 mm (REF 528-041-00). Ces fils de renfort sont soudés au laser au-dessus des bras de rétention. Les fils de renfort palatins doivent légèrement dépasser les bases en titane pour prendre appui sur les dents voisines. Cela, afin de garantir une meilleure répartition des forces d'expansion.

Pour un cintrage plus facile et moins agressif des bras de rétention de la vis Titan-hyrax®, il est recommandé d'utiliser la clé de cintrage universelle (REF 611-122-00 – voir Fig. 7) et ce, sans utiliser de pinces supplémentaires (effet de levier). Si vous ne disposez pas de cette clé, veuillez, lors du cintrage, maintenir les bras de rétention avec une pince robuste (par exemple la pince à crampons Maxi REF 013-522-00), afin de prévenir tout risque de rupture des bras de rétention (Fig. 6).

6. Recommandations pour l'utilisateur / le patient

Avant le collage ou le scellement du disjoncteur Titan-hyrax®, dévisser légèrement la vis de 2-3 quarts de tour dans le sens de la flèche, afin de tester le bon fonctionnement, puis la revisser dans sa position initiale.

Le disjoncteur Titan-hyrax® terminé, avec bases en titane, se fixe avec un adhésif pour brackets. Avec gouttière, il se fixe par scellement selon la technique classique.

Bien suivre les indications du fabricant de l'adhésif/du produit de scellement.

Ensuite, l'on fait tourner la vis de 90°, ce à quatre reprises à l'aide de la clé de sécurité (REF 611-120-01, Fig. 8) fournie. Un tour de broche correspond à 0,8 mm d'extension.

Chaque matin et chaque soir, le patient fait, selon vos instructions, lui-même tourner la vis de 90° à deux reprises, jusqu'à obtention de l'extension souhaitée.

Attention: Utiliser uniquement la clé de sécurité fournie (bleue) (Fig. 8), qui du fait de sa taille, ne peut en aucun cas être avalée par inadvertance.

La clé de sécurité est prévue pour supporter une force maximale de 35 N ≙ 3,5 kg. Toute défaillance résultant d'une éventuelle surcharge lors d'une utilisation non conforme peut entraîner une exclusion de garantie et de responsabilité.

Nous recommandons des visites de contrôle régulières.

Après obtention de l'extension souhaitée, la position du disjoncteur Titan-hyrax® est bloquée avec une ligature ou de la résine pour éviter un retour involontaire. Il reste en bouche env. 2-3 mois supplémentaires pour stabiliser le tout.

Après avoir été enlevée, elle est remplacée par une plaque de rétention.

7. Remarques concernant la composition

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux, voir le catalogue ou aller sur www.dentaurum.de.

8. Consignes de sécurité

Utiliser uniquement la clé de securité bleue afin d'éviter toute ingurgitation! Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs composants ont été signalées, il faut renoncer à l'emploi du produit.

9. Remarques concernant les produits à usage unique

Le produit est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état d'un produit déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas admissibles.

10. Gamme disponible

Désignation	Rétentions droites	Quantité
Titan-hyrax® Maxi - 12, droit (Extension 12 mm) avec clé de securité	**REF 602-810-10** **REF 602-810-30**	1 pièce 10 pièces
Bases en titane	**REF 799-210-00**	10 pièces
rematitan® Fil rond ø 0,4 mm / 16	**REF 528-039-50**	1 bobine de 2 m
rematitan® Fil rond ø 1,0 mm / 39	**REF 528-041-00**	10 tiges de 100 mm
rematitan® Fil rond ø 1,2 mm / 47	**REF 528-042-00**	10 tiges de 100 mm
Clé de securité	**REF 611-120-01**	10 pièces
Clé de cintrage universelle	**REF 611-122-00**	1 pièce

11. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenu pour responsable de résultats inexacts.

12. Explication concernant les symboles utilisés sur l'étiquette

REF	Numéro de commande
LOT 12345	Désignation du lot
CE 0483	CE - DM- classe II
→ **www.dentaurum.de**	Mode d'emploi disponible sur Internet
	Ne pas réutiliser
	Code barres Codablock
	Matrixcode

Mise à jour : 02/11
Sous réserve de modifications